

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)208(11)**  
gel. ESV zur öAnh am 16.09.2020

**10.09.2020**



**BUNDESVERBAND**

**Stellungnahme des  
AOK-Bundesverbandes zur Anhörung des  
Gesundheitsausschusses am 16.09.2020**

**Zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-  
Apotheken**

**Bundestags-Drucksache Nr. 19/21732**

Stand 10.09.2020

AOK-Bundesverband  
Rosenthaler Straße 31  
10178 Berlin

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299

## Inhaltsverzeichnis:

<b>I. Zusammenfassung .....</b>	<b>- 3 -</b>
<b>II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzentwurfs .....</b>	<b>- 5 -</b>
<b>Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....</b>	<b>- 5 -</b>
Art. 1 Nr. 1 § 31 Absatz 1a SGB V Zuweisungsverbot für Verordnungen .....	- 5 -
Art. 1 Nr. 2 § 129 Absatz 3,4 und 5c und e, § 130a Absatz 2 SGB V Preisbindung für die Arzneimittelabgabe .....	- 6 -
Art. 1 Nr. 2 § 129 Absatz 5d SGB V Pharmazeutische Dienstleistungen .....	- 8 -
Artikel 1 Nr. 3 a und b § 130a SGB V Herstellerabschläge .....	- 10 -
<b>Artikel 2 Änderungen des Apothekengesetzes .....</b>	<b>- 11 -</b>
Art. 2 Nr. 2 § 21 Absatz 2 Formen der Arzneimittelversorgung.....	- 11 -
<b>Artikel 3 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung .....</b>	<b>- 12 -</b>
Art. 3 Nr. 1 § 17 Absatz 1b Automatisierte Ausgabestationen .....	- 12 -
Art. 4 Nr. 1 und 2 § 7 Heilmittelwerbegesetz .....	- 14 -
Art. 5 Nr. 2 § 78 Preise .....	- 15 -
<b>Artikel 6 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung .....</b>	<b>- 16 -</b>
§ 3 Erhöhung des Festzuschlags für Apotheken .....	- 16 -
<b>Artikel 9 Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel.....</b>	<b>- 17 -</b>
§ 1 Satz 1 Herstellerrabatte in der PKV .....	- 17 -

## I. Zusammenfassung

Als Reaktion auf das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH), welches die Preisbindung für ausländische Versandapotheken verworfen hat, will die Bundesregierung mit dem vorliegenden Gesetzentwurf ortsnahe Apotheken fördern sowie die Arzneimittelversorgung im ländlichen Raum mit einer geringeren Apothekendichte stärken. Gekoppelt wird dies mit einer Überführung der Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung ins Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V), so dass ausländische Versandapotheken über den Beitritt zum Rahmenvertrag an die Einhaltung des einheitlichen Abgabepreises gebunden werden sollen – die Rechtmäßigkeit dieser Regelung könnte erneut eine Befassung des EuGHs nach sich ziehen. Als sicherere Alternative wäre beispielsweise die Abschöpfung der Wirtschaftlichkeitsreserven im in- und ausländischen Versandhandel im Rahmen von Selektivverträgen denkbar, die Voraussetzung für eine Abrechnung zu Lasten einer Krankenkasse wären.

Eine Verbesserung der Versorgung der Versicherten durch zusätzliche Leistungen von Apotheken ist erstrebenswert, vor allem im unterversorgten, ländlichen Raum. Die AOK unterstützt diese Bestrebungen nachdrücklich und schlägt daher die Eröffnung eines Gestaltungsspielraums für die regionalen Vertragspartner vor, um passgenaue Ansätze zu erproben und zu etablieren, die in den jeweiligen regionalen Versorgungskontext passen.

Ergänzende Versorgungsangebote sollten sich an den konkreten Versorgungsbedarfen der Patientinnen und Patienten orientieren und einen echten Mehrwert mit sich bringen. Trotz jahrelanger anhaltender Diskussion steht jedoch immer noch kein konkreter Themenkatalog für bundeseinheitliche pharmazeutische Dienstleistungen. Somit steht nach aktuellem Stand des Gesetzentwurfes zu befürchten, dass Versichertengelder nicht zur Qualitätsverbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten beitragen werden, sondern stattdessen lediglich zu einem weiteren finanziellen Standbein für einzelne Apotheken führen, da die Apotheken in sehr unterschiedlichem Maße von der zusätzlichen Einnahmemöglichkeit profitieren werden. Besonders in strukturschwachen Regionen werden Apotheken - anders als in städtischen Lagen und angesichts des dort bereits sichtbaren Fachkräftemangels - kaum weitere Ressourcen aufbauen können. Zudem lassen sich Initiativen, die an einem Ort passend sind, nicht ohne Weiteres eins zu eins auf andere Regionen erfolgreich übertragen. Im Ergebnis wird die Chance vertan, die regionale Arzneimittelversorgung zukunftsfähig aufzustellen, indem den Vertragspartnern vor Ort Gestaltungsspielräume für passgenaue Versorgungsstrukturen eröffnet werden.

Das gilt auch für die geplante Regelung zum Botendienst, dessen Fortsetzung auch unabhängig von der Pandemie diskutiert wird: Zwar wurde in dem zuletzt bekannt gewordenen Regelungsvorschlag auf die Unterstützung der ländlichen Versorgung abgehoben, der Vorschlag selbst enthielt eine solche Fokussierung jedoch nicht. Ob und für welche Fälle eine solche vergütete Leistung sinnvoll wäre, sollte im Kontext der regionalen Versorgungsstrukturen und der zu versorgenden Patienten abgewogen werden.

Durch die Abkoppelung der Vergütung für die noch zu definierenden pharmazeutischen Dienstleistungen von der konkreten Nachfrage und das völlig intransparente Einziehungs- und Verteilungsmodell über alle Apotheken wird nicht einmal im Nachgang für die GKV ersichtlich, welcher Versicherte tatsächlich welche Leistung erhalten hat. Damit wird die Chance vertan, in Zusammenarbeit aller Beteiligten einen echten Mehrwert für die Versicherten zu schaffen oder Schlussfolgerungen für echte Verbesserungen der Versorgung zu ziehen. Es wird weder sichergestellt, dass diese Leistungen angemessen vergütet werden, noch, dass Patientinnen und Patienten ihren Anspruch auf solche Dienstleistung realisieren können. Die Regelung wird daher als nicht sachgerecht abgelehnt. Auch das seit 2017 vorliegende Gutachten aus dem Bundeswirtschaftsministerium (BMWi) zur Anpassung der Apothekenhonorare bleibt hierbei unbeachtet.

Vor diesem Hintergrund regt der AOK-Bundesverband Änderungen an den vorgesehenen Regelungen im Gesetzgebungsverfahren an.

## II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzentwurfs

### Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Art. 1 Nr. 1 § 31 Absatz 1a SGB V Zuweisungsverbot für Verordnungen

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung soll das bestehende Zuweisungsverbot für Verordnungen an bestimmte Apotheken nochmals bekräftigt werden, indem dies ausdrücklich auch für eine elektronische Verordnung geregelt wird.

##### B Stellungnahme

Die Regelung bestätigt das bestehende grundsätzliche Zuweisungsverbot nunmehr auch für elektronische Verordnungen und stellt insofern keine grundsätzliche rechtliche Änderung dar.

##### C Änderungsvorschlag

Keiner.

## **Art. 1 Nr. 2 § 129 Absatz 3,4 und 5c und e, § 130a Absatz 2 SGB V Preisbindung für die Arzneimittelabgabe**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der gesetzlichen Neuregelung sollen die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung zur Preisbindung bei Arzneimitteln in den Rahmenvertrag überführt werden. Das BMG soll im Einvernehmen mit dem BMWi die Auswirkungen der Regelungen auf die Marktanteile von Apotheken und den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln evaluieren.

Durch die Neuregelung soll ein einheitlicher Rechtsrahmen für in- und ausländische (Versand-)Apotheken bei der Lieferung bzw. Abgabe von Arzneimitteln in bzw. nach Deutschland hergestellt werden. Damit sollen Preise und Preispannen ebenso wie das Zuwendungsverbot für alle diese Apotheken einheitlich geregelt werden. Dies geschieht infolge des Urteils des EuGH vom 19.10.2016 in der Rechtssache C-148/15. Der einheitliche Abgabepreis, der bisher in § 78 Absatz 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes formell festgelegt ist, wird dort gestrichen und stattdessen in die Regelungen des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V überführt. Das Festhalten an einheitlichen Apothekenabgabepreisen wird u.a. damit begründet, dass deren vom EuGH geforderte Aufgabe bei der Versorgung von Versicherten der GKV mit Arzneimitteln nicht nur das Sachleistungsprinzip in Frage stellen würde, sondern auch das Solidaritätsprinzip als eines der tragenden Strukturprinzipien des GKV-Systems durch direkte Rabatte und Boni von Apotheken, die bei einzelnen gesetzlichen Versicherten verbleiben, unterwandert würde.

### **B Stellungnahme**

Die geplante gesetzliche Neuregelung ist ein weiterer Versuch, der Aufhebung der Preisbindung für ausländische Versandapotheken durch den EuGH aus dem Herbst 2016 im Bereich der GKV zu begegnen. Dabei ist fraglich, ob diese Umgehung auch nach den weiteren vorliegenden Begründungen rechtskonform ist; dies dürfte ggf. entsprechend vor dem EuGH zu klären sein, so dass über Jahre hinweg eine unklare rechtliche Situation bestehen könnte. Auch wenn das Ansinnen des Gesetzgebers nachvollziehbar ist, über diesen Weg einer möglichen „Inlandapotheken-Benachteiligung“ entgegenzuwirken, wird diese Umsetzung umstritten sein.

Als sicherere Alternative wäre bspw. die Abschöpfung der Wirtschaftlichkeitsreserven im in- und ausländischen Versandhandel im Rahmen von Selektivverträgen denkbar, die Voraussetzung für eine Abrechnung zu Lasten einer Krankenkasse wären. Durch eine Umstellung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) für den in- und ausländischen Versandhandel auf Höchstpreise unter Beibehaltung eines einheitlichen Herstellerabgabepreises würde die Möglichkeit geschaffen, diese Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen. Die gesetzlichen Krankenkassen könnten dafür Direktverträge mit Versandapotheken analog zu den Verträgen mit Krankenhausapotheken nach Paragraph 129a SGB V schließen.

### **C Änderungsvorschlag**

Anstelle bzw. ergänzend zu den vorgesehenen Änderungen sollte § 129 Absatz 3 neu wie folgt ergänzt werden:

„Abweichend von Satz 3 gelten für Arzneimittel, die auf dem Wege des Versandhandels an Versicherte abgegeben werden, die in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise als Höchstpreise. Apotheken können Arzneimittel, die auf dem Wege des Versandhandels an Versicherte abgegeben werden, nur bei Vorlage einer Vereinbarung mit der Krankenkasse abrechnen; die Gewährung von Zuwendungen an Versicherte ist nicht zulässig.“

## Art. 1 Nr. 2 § 129 Absatz 5d SGB V Pharmazeutische Dienstleistungen

### A Beabsichtigte Neuregelung

Vorgesehen ist, dass GKV-Spitzenverband und DAV pharmazeutische Dienstleistungen vereinbaren, auf die Versicherte einen Anspruch haben sollen. Als Leistungen sind aufgeführt:

- besondere Therapiesituationen
- Behandlung chron. schwerwiegender Erkrankungen
- Mehrfacherkrankungen und -indikationen
- bestimmte Patientengruppen.

Der Ort der Leistungserbringung zielt insbesondere auf Gebiete mit geringer Apothekendichte ab.

### B Stellungnahme

Die Regelung ist in dieser Konzeption fehladjustiert: Sie ist weder an konkreten Versichertenbedarfen orientiert noch lässt sie erkennen, dass die Honorierung einer vorab definierten, konkreten Leistung erfolgt. Im Ergebnis dürfte mit der Regelung vielmehr eine Versorgung von Apotheken als die von Versicherten im Vordergrund stehen.

Dabei wird den Apotheken ohne hinreichende Konkretisierung von Leistungen, ihrem Bezug und der Abrechnung ein zusätzlicher Honorartopf eröffnet. Es stehen dabei Kosten i. H. v. 178,5 Millionen € (incl. USt.) im Raum. Wenngleich erste Hinweise auf denkbare pharmazeutische Leistungen näher beschrieben werden, mit denen die Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimitteltherapie gefördert werden soll, bleibt die Regelung und vor allem der bestehende Bedarf bei Versicherten weiterhin zu unkonkret.

Dabei ist unklar, wie ein Versicherter einen solchen Leistungsanspruch realisieren kann – wenn seine Apotheke der Wahl entsprechende Dienstleistungen bspw. mangels Fachpersonal gar nicht anbietet. Denn es ist davon auszugehen, dass die Apotheken von den zusätzlichen Dienstleistungen unterschiedlich stark profitieren werden – je nachdem, wie es ihnen gelingt, die dafür notwendigen Fachkräfte zu rekrutieren. Letzteres dürfte vor allem für den ländlichen Raum ein relevantes Problem darstellen; dort besteht schon heute ein gravierender Mangel an entsprechendem Nachwuchs, so dass Apotheken z.T. ohne Nachfolger schließen müssen. Hier über eine Erweiterung des Leistungsportfolios Versicherten Ansprüche in Aussicht zu stellen, die sie ggf. nicht eingelöst bekommen, leistet einer Benachteiligung von Versicherten möglicherweise gerade an den Orten Vorschub, an denen eine Verbesserung der Versorgung in besonderem Maße erforderlich ist. Ohnehin dürfte sich bei den hier adressierten Leistungen die Frage stellen, inwieweit sie bereits regional durch andere Heilberufe abgedeckt sind.



Treibend für die Einrichtung dieses Honorartopfes erscheint der Wunsch nach Förderung der „Apotheke vor Ort“ zu sein. Die fehlenden Vorgaben zu Abrechnungsbestimmungen sowie Voraussetzungen der Leistungserbringung und die mangelnde Transparenz über die tatsächlich erbrachten Leistungen wird zu einer nicht-versichertenbezogenen wie auch nicht-leistungsadjustierten Mittelverteilung führen, die dringend abzulehnen ist. Damit bleibt für die zahlende Krankenkasse völlig intransparent, ob und in welchem Maße ihre Versicherten welche Leistungen erhalten haben. Fachlich fundierten Betrachtungen über Sinn und Angemessenheit der Leistungen wie auch deren Finanzierung sowie möglichen Nachjustierungen sind damit der Boden entzogen.

Auch wenn offenbar die „Apotheke-vor-Ort“ adressiert werden soll, bleibt nach dem Regelungsvorschlag unklar, ob (ausländische) Versandapotheken für diese Dienstleistungen ausgeschlossen sind – und ob dies dann rechtssicher wäre. Gerade bei allen beratenden Tätigkeiten dürfte gelten, dass ein Therapieerfolg gleichermaßen auch über eine telepharmazeutische Beratung gesichert werden kann.

Mit Blick auf die Finanzierung bleibt das Gutachten des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie, welches keine Gefährdung der flächendeckenden Versorgung feststellen konnte, leider unbeachtet: Hier wäre anstelle eines zusätzlichen Honorartopfes eine Abschöpfung und Umverteilung von Wirtschaftlichkeitsreserven passender gewesen.

Grundsätzlich ist die Verbesserung der Versorgung der Versicherten ein sehr unterstützenswertes Ziel, zu dem die AOK auch weiterhin ihren Beitrag leisten will. Hierzu sollte den regionalen Vertragspartnern anstelle eines Einheitskatalogs zur Verteilung eines festgelegten Honorartopfes ein Handlungsrahmen zur freieren Gestaltung eingeräumt werden. In diesem könnten sie passgenau Leistungen für die Versicherten vor Ort erproben. Nur so passen sie in den jeweiligen regionalen Versorgungskontext und können ggf. auf bereits bestehenden Projekten aufbauen.

## **C      Änderungsvorschlag**

§ 129 Absatz 5d neu wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Apotheken oder deren Verbänden auf Landesebene Vereinbarungen über weitere Dienstleistungen schließen, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern. Die Vereinbarung nach Satz 1 umfasst das Nähere zu den Leistungen und deren Dokumentation sowie zur Vergütung.“

## **Artikel 1 Nr. 3 a und b § 130a SGB V Herstellerabschläge**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V.

Zudem sollen auch für Teilmengen von Fertigarzneimitteln Herstellerabschläge abgerechnet werden.

### **B Stellungnahme**

Die Konkretisierung der Regelung, dass Herstellerabschläge u.a. auch für entnommene und abgerechnete Teilmengen zu erheben sind, ist zu begrüßen.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Artikel 2 Änderungen des Apothekengesetzes

### Art. 2 Nr. 2 § 21 Absatz 2 Formen der Arzneimittelversorgung

#### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung im Apothekengesetz soll klargestellt werden, dass sich die Ermächtigung zum Erlass der Apothekenbetriebsordnung auch auf die Anforderungen an den Botendienst der Apotheken und den Versandhandel erstreckt. Die bisherige Begrenzung der Abgabeformen auf Präsenzapotheken und Versandhandel wird bestätigt. Zusätzlich sollen künftig unzulässige Formen der Arzneimittelabgabe definiert werden, welche den hohen Anforderungen an eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung nicht gerecht werden.

#### B Stellungnahme

Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass der Gesetzesentwurf die Daseinsberechtigung des Versandhandels bestätigt. Gleichwohl wird mit der vorgesehenen Regelung auch eine große Chance vertan. Denn entsprechend der Begründung soll im Rahmen dieser Gesetzgebung lediglich die bestehende Versorgungspraxis festgeschrieben werden, eine Weiterentwicklung der Versorgungsformen wird damit eine Absage erteilt. Dies wäre jedoch dringend notwendig! Angesichts des demographischen Wandels sowie des Fachkräftemangels wird die Chance vertan, bspw. die Möglichkeiten der Digitalisierung zu nutzen oder auch flexiblere Formen der Arzneimittelversorgung im Rahmen von Modellversuchen zu ermöglichen. Entsprechend erscheint die Vorabdefinition von unzulässigen Formen der Arzneimittelabgabe als nicht notwendige Demonstration zur Abwehr von neuen Entwicklungen, denn auch bislang besteht ein Genehmigungsvorbehalt.

#### C Änderungsvorschlag

Keiner.

## Artikel 3 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung

### Art. 3 Nr. 1 § 17 Absatz 1b Automatisierte Ausgabestationen

#### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung werden automatische Ausgabestationen nur noch in engen Grenzen ermöglicht: Danach können Ausgabeautomaten Arzneimittel bereitstellen, soweit die Bestellung in dieser Apotheke bereits erfolgt ist, eine Beratung stattgefunden und die ärztliche Verordnung nach den geltenden Regelungen geprüft, geändert und abgezeichnet wurde.

#### B Stellungnahme

Diese Regelung erscheint weder nachvollziehbar noch sachgerecht. Sie zielt darauf ab, innovative Arzneimittelversorgungsformen zu beschränken. Begründet wird die Ablehnung automatisierter Ausgabestationen mit einer angeblichen Irreführung der Bevölkerung, da hier der Anschein einer Präsenzapotheke gegeben sei, ohne die Vollausrüstung zu bieten und das gesamte pharmazeutische Leistungsspektrum vorzuhalten. Dies dürfte jedoch kaum zutreffend sein: Kein Versicherter würde ernsthaft einen Ausgabeautomaten mit einer Präsenzapotheke verwechseln. Auch überrascht die Gesetzesbegründung mit der Kritik an dem fehlenden gesamten pharmazeutischen Leistungsspektrum – gleiches gilt auch für Versandapotheken, die gleichwohl für die Versorgung zugelassen sind. Es liegt vielmehr die Vermutung nahe, dass der Gesetzgeber – wie auch in der Begründung ausgeführt – wohnortnahen Apotheken grundsätzlich einen Vorrang in der Versorgung einräumen und daher der bekannten Geschäftsidee eines ausländischen Investors eine Absage erteilen will. Dies wäre jedoch fatal angesichts des Potenzials dieser Versorgungsform.

Denn inwieweit die Versorgung durch automatisierte Ausgabestationen, bei denen Versicherte in einem Zuge eine Verordnung vorlegen, sich beraten lassen und das Arzneimittel mitnehmen können, gegen eine sichere Arzneimittelversorgung der Bevölkerung verstößt, bleibt nicht nachvollziehbar. Insbesondere die persönliche Abzeichnung einer Verordnung im Rahmen der Abgabeprüfung dürfte einer Umsetzung entsprechend dem Hüffenhardter Automaten entgegenstehen.

Laut Artikel 25 der Delegierten Verordnung über Sicherheitsmerkmale (EU) 2016/161 der Kommission vom 02.10.2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 09.02.2016 S. 1) hat die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und das Deaktivieren des individuellen Erkennungsmerkmals jedes mit Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimittels zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit vorzunehmen. Inwieweit dies durch eine letztlich mit dem Hüffenhardter Abgabeautomaten vergleichbare reine Ausgabestation in einer Apotheke besser gewährleistet werden soll als

durch diesen, lässt der Referentenentwurf völlig offen. Denn auch in diesem Fall wird die pharmazeutische Vollversorgung trotz Präsenz vor Ort nicht anders gewährleistet.

Anstatt automatisierte Ausgabestationen mit Videoberatungen und adhoc-Abgaben generell zu geißeln, wäre es vielmehr sachgerecht, diese unter geeigneten Auflagen breiter zu ermöglichen.

### **C      Änderungsvorschlag**

In § 17 Absatz 1b neu werden in Satz 1 die Worte „nur“ und „sich innerhalb der Betriebsräume einer Apotheke befinden, einen Zugriff von außen für den Empfänger ermöglichen, sofern eine Ausgabe außerhalb der Betriebszeiten dieser Apotheke vorgesehen ist, und“ gestrichen.

§ 17 Absatz 1b neu Satz 2 wird wie folgt geändert:

„Abweichend von Satz 1 sind automatisierte Ausgabestationen zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln für den zugelassenen Versandhandel mit Arzneimitteln zulässig, wenn sie bestückt werden, nachdem die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 erfüllt sind; Änderung und Abzeichnung nach Satz 1 Nr. 3 können auch durch elektronische Signatur erfolgen. § 52 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.“

## **Art. 4 Nr. 1 und 2 § 7 Heilmittelwerbegesetz**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeänderung des Verbots von Zuwendungen und Werbegaben.

### **B Stellungnahme**

Zuwendungen und Werbegaben sollen nach Intention des Entwurfes insbesondere auf (ausländische) Versandapotheken eine Wirkung entfalten. Fraglich bleibt, ob diese Regelungen rechtlich von Bestand bleiben werden (vgl. Bewertung zu Artikel 1 Nr. 2 a-d § 129 SGB V).

### **C Änderungsvorschlag**

Streichung der vorgesehenen Regelung.

## **Art. 5 Nr. 2 § 78 Preise**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisherige Regelung, dass die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) auch für Arzneimittel gilt, die von ausländischen Versandapotheken nach Deutschland verbracht wurden, soll aufgehoben werden.

### **B Stellungnahme**

Vor dem Hintergrund der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom Oktober 2016, dass die Arzneimittelpreisverordnung nicht auf europäische Versandhandelsapotheken anwendbar ist und aufgrund des folgenden Vertragsverletzungsverfahrens, erscheint die vorgesehene Streichung nachvollziehbar.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 6 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

### **§ 3 Erhöhung des Festzuschlags für Apotheken**

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Durch einen neuen Festzuschlag in Höhe von 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels sollen zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen honoriert werden. Die Verteilung dieser Mittel hat durch die Spitzenorganisation der Apothekerinnen und Apotheker zu erfolgen.

#### **B Stellungnahme**

Die Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen stellt konkret eine Folgeänderung zu § 129 Absatz 5d SGB V dar und ist daher abzulehnen (s. entsprechende Stellungnahme).

#### **C Änderungsvorschlag**

Streichung der vorgesehenen Regelung, die bei regionaler Vereinbarung pharmazeutischer Dienstleistungen auch entbehrlich ist.



## Artikel 9 Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

### § 1 Satz 1 Herstellerrabatte in der PKV

#### A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Ansprüche der Unternehmen der privaten Krankenversicherung auf Herstellerrabatte nach dem Arzneimittelrabattgesetz, hier auf die Anwendbarkeit auch auf Arzneimittel, die nach § 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG in den Geltungsbereich des Gesetzes verbracht werden.

#### B Stellungnahme

Klarstellende Regelung für die PKV, nach der auch sie von dem ursprünglich nur für die GKV als solidarisch finanzierte Versicherung konzipierten „Großkundenrabatten“ profitieren soll. Dies erscheint angesichts der bestehenden Konzeption der PKV nicht angemessen, da hier Versicherte ausgewählt und – je nach Risikoprofil abgelehnt bzw. nur teurer versichert werden können.

#### C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.